

# 国家食品药品监督管理局

## 标 准

YBH14292005

### 盐酸左氧氟沙星

Yansuan Zuoyangfushaxing

Levofloxacin Hydrochloride



$C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot HCl \cdot H_2O$  415.85

本品为(-)-(S)-9-氟-2,3-二氢-3-甲基-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧-7H-吡啶并[1,2,3,-de]-[1,4]苯并噁嗪-6-羧酸盐一水合物。按干燥品计算,含左氧氟沙星( $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ )不得少于89.5%。

**【性状】** 本品为类白色或淡黄色结晶性粉末;无臭,味苦;有引湿性。

本品在水中易溶,在甲醇中略溶,在乙醇中微溶;在氯仿、乙醚、石油醚中几乎不溶,在稀盐酸中易溶。

**比旋度** 取本品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释成每1ml中约含20mg的溶液,依法测定(中国药典2000年版二部附录VI E)测定,比旋度应为 $-47^{\circ} \sim -52^{\circ}$ 。

**【鉴别】** (1) 取本品,用0.1mol/L盐酸溶液溶解并稀释制成每1ml中含0.1mg的溶液,照“右旋异构体”项下的色谱条件试验,供试品主峰的保留时间应与氧氟沙星对照品左旋体峰(前)的保留时间一致。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(中国药典2000年版二部附录IV C)。

国家食品药品监督管理局

发布

浙江省药品检验所

审核

国家食品药品监督管理局药品审评中心

审评

浙江司太立制药有限公司

提出